

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Nemocnice České Budějovice, a.s.

**Název objektu:** Laboratoř patologického oddělení

**Číslo akreditovaného objektu:** 8218

**Osvědčení o akreditaci č.:** 258/2023

**Oblast akreditace:** Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

**Aktualizováno dne:** 1. 7. 2024

### Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>823 - Laboratoř patologie</b>					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_001_M	Tkáně	A, B
2.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_002_K	Tkáně	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_003_K	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Imunohistochemická vyšetření antigenů	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_004_L NCB_PAO_23_040_B NCB_PAO_23_041_B	Tkáně a buňky	A, B, C
5.	Vyšetření somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací	NCB_PAO_SOP_17_002_D; NCB_PAO_PP_16_050_D; NCB_PAO_PP_18_004_B; NCB_PAO_PP_18_005_B	Fixované buněčné materiály	A, B, C, D
6.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	NCB_PAO_SOP_17_003_D; NCB_PAO_PP_16_052_D	Tkáně a buňky	A, B, C

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
7.	Vyšetření somatického genomu	NGS	NCB_PAO_SOP_23_001_C; NCB_PAO_PP_16_050_D; NCB_PAO_PP_18_002_E NCB_PAO_PP_23_007_C; NCB_PAO_PP_23_008_C; NCB_PAO_PP_24_004_A; NCB_PAO_PP_24_005_A; NCB_PAO_PP_24_006_A ILLUMINA MiSeq	Řezy z fixovaných tkání	A, B, C, D

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/4	<p><b>ALK Protein</b> (výrobce Dako); klon OT11A4, <b>BCL 2</b> (výrobce Dako); klon 124,<b>BCL 6</b> (výrobce Cell Marque); klon GI191E/A8, <b>Beta – Catenin</b> (výrobce Cell Marque); klon 14, <b>Anti-Calcitonin</b> (výrobce Cell Marque); klon SP17, <b>CD3</b> (výrobce Dako); polyclonal, <b>CD5</b> (výrobce Dako); klon 467, <b>CD8</b> (výrobce Dako); klon C8/144B, <b>CD10</b> (výrobce Dako); klon DAK-CD10, <b>CD15</b> (výrobce Dako); klon Carb-3, <b>CD20</b> (výrobce Dako); klon L26, <b>CD23</b> (výrobce Dako); klon DAK-CD23, <b>CD30</b> (výrobce Dako); klon Ber-H2, <b>CD31, Endotelial Cell</b> (výrobce Dako); klon JC70A, <b>CD34 Class II</b> (výrobce Dako); klon QBEnd10, <b>CD45 LCA</b> (výrobce Dako); klon 2B11+PD7/26, <b>CD56</b> (výrobce Leica); klon CD564, <b>CD68, Macrophage</b> (výrobce Dako); klon PG-M1, <b>CD79 α</b> (výrobce Dako); klon JCB117, <b>CD117</b> (výrobce Ventana-Roche); klon EP10, <b>Cytokeratin AE 1/AE 3</b> (výrobce Dako); Klon AE1/AE3, <b>Cytokeratin 7</b> (výrobce DBS); klon OV-TL 12/30, <b>Cytokeratin 8 a 18</b> (výrobce Cell Marque); klon B22.1/B23.1, <b>Cytokeratin 19</b> (výrobce Dako); klon RCK108, <b>Cytokeratin 20</b> (výrobce Dako); klon Ks20.8, <b>Cytokeratin, High Molekular Weight</b> (výrobce Dako); klon 34BE12, <b>Cytomegalovirus</b> (výrobce Dako); klon CCH2+DDG9, <b>CDX - 2</b> (výrobce Dako); klon DAK-CDX2, <b>Desmin</b> (výrobce Dako); klon D33, <b>D2 - 40 (Podoplanin)</b> (výrobce Dako); klon D2-40, <b>E- Cadherin</b> (výrobce Dako); klon NCH-38, <b>Confirm anti-EMA</b> (výrobce Ventana-Roche); klon E29, <b>Estrogen Receptor</b> (výrobce Ventana-Roche); klon SP1, <b>Faktor VIII</b> (výrobce Dako); polyclonal, <b>Gastrin</b> (výrobce Cell Marque); polyclonal, <b>Gata 3</b> (výrobce Ventana-Roche); klon L50-823, <b>Glycophorin A</b> (výrobce Dako); klon JC159, <b>Anti - Glypican 3</b> (výrobce Ventana-Roche); klon GC33, <b>Hepatocyte Specific Antigen (Hep Par - 1)</b> (výrobce Cell Marque); klon OCH1E5, <b>HER - 2/neu HercepTest mAb pharmDx clon (DG44)</b> (výrobce Dako); klon DG44, <b>Chorionic Gonadotropin</b> (výrobce Dako); Polyclonal, <b>Chromogranin A</b> (výrobce Dako); klon DAK-A3, <b>Inhibin, alpha</b> (výrobce Cell Marque); klon MRQ-63, <b>INSM1</b> (výrobce DBS); klon A8, <b>Ki - 67 antigen</b> (výrobce Dako); klon MIB-1, <b>Kappa Light Chains</b> (výrobce Dako); polyclonal, <b>Lambda Light Chains</b> (výrobce Dako); polyclonal, <b>Melan - A</b> (výrobce Dako); klon A103, <b>Mutl Protein Homolog 1</b> (výrobce Dako); klon ES05, <b>Muts Protein Homolog 2</b> (výrobce Dako); klon FE11, <b>Muts Protein Homolog 6</b> (výrobce Dako); klon EP49, <b>Myeloperoxidáza</b> (výrobce Dako); polyclonal, <b>MUC2</b> (výrobce Cell Marque); klon MRQ-18, <b>MUC5AC</b> (výrobce Cell Marque); klon MRQ-19, <b>MUM - 1 Protein</b> (výrobce Dako); klon MUM1p, <b>Napsin A</b> (výrobce Leica); klon IP64, <b>NKX3.1</b> (výrobce Cell Marque); klon EP356, <b>p16INK4A</b> (výrobce GenomeMe); klon IHC116, <b>Anti p 40</b> (výrobce Dako); klon DAK-p40, <b>p53 Protein</b> (výrobce Dako); klon DO-7, <b>p63 Protein</b> (výrobce Dako); klon DAK-p63, <b>PAX - 8</b> (výrobce Cell Marque); klon MRQ-50, <b>PD - L1 IHC</b></p>

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

	<p><b>22C3 pharmDx</b> (výrobce Dako); klon 22C3, <b>Postmeiotic Segregation Increased 2</b> (výrobce Dako); klon EP51, <b>Progesterone Receptor</b> (výrobce Ventana-Roche); klon 1E2, <b>PSA</b> (výrobce Ventana-Roche) polyclonal; <b>ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody</b> (výrobce Ventana - Roche); klon SP384, <b>S 100 Protein</b> (výrobce Dako); polyclonal, <b>SATB 2</b> (výrobce Sigma-Aldrich); polyclonal, <b>Smooth Muscle Actin</b> (výrobce Dako); klon 1A4, <b>SOX-10</b> (výrobce Cell Marque); klon SP267, <b>Anti - Synaptophysin</b> (výrobce Dako); klon DAK-SYNAP, <b>Thyroglobulin</b> (výrobce Cell Marque); klon 2H11+6E1, <b>Thyroid Transcription Factor - 1</b> (výrobce Leica); klon SPT24, <b>Vimentin</b> (výrobce Dako); klon V9, <b>Wilms' Tumor 1 Protein</b> (výrobce Dako); klon 6F-H2</p>
823/5	KRAS, NRAS, BRAF, EGFR
823/6	BCL2 break, IGH break, BCL6 break, CMYC break, CCND1 break, DDIT3, IGH/BCL2, CMYC/IgH, CCND1/IGH. amplifikace HER2, amplifikace MDM2, ALK break, ROS break
823/7	KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, BRCA 1, BRCA 2, AKT1, ALK, ARAF, ARID1A, ARID1B, ATM, ATR, BRAF, BRCA1, BRCA2, CCND1, CDK12, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ESR1, FAT1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, CHEK1, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, MTOR, MDM2, MYC, NF1, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PALB2, PDGFRA, PIK3CA, PIK3R1, POLE, PTEN, RB1, RET, ROS1, SMARCA4, STK11, TP53

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

PCR s reverzní hybridizací

Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací

NGS

Masivně paralelní sekvenování